

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Broj verzije 4

Revizija: 31.03.2026

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv proizvoda: **Pefakit® Reptilase® Time**

Šifra proizvoda: 800191

1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Uporaba tvari/pripravaka

Dijagnostički reagens

In vitro dijagnostički komplet

1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Proizvođač/uvoznik/distributer:

Pentapharm AG

Dornacherstrasse 112

CH- 4147 Aesch / Švicarska

Telefon +41 61 706 48 48

Faks +41 61 706 48 00

Daljnje informacije se mogu nabaviti: pentapharm@pentapharm.com

1.4 Broj telefona za izvanredna stanja

Tox Info Suisse

Broj za hitne slučajeve dostupan 24 sata: 145 (iz inozemstva: +41 44 251 51 51)

Informacije: +41 44 251 66 66

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008

Kron. toks. vod. okol. 3. H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

2.2 Elementi označivanja

Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.

Piktogrami opasnosti poništava

Oznaka opasnosti poništava

Oznake upozorenja

H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Oznake obavijesti

P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

Dodatni podaci:

<0,1 % smjese čini jedan ili više sastojaka nepoznate toksičnosti dobivenih iz zmijskog otrova.

Neklasifikacija proizvoda temelji se na metodi izračuna.

(Nastavak na strani 2)

HR

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Broj verzije 4

Revizija: 31.03.2026

Naziv proizvoda: **Pefakit® Reptilase® Time**

(Nastavak sa strane 1)

2.3 Ostale opasnosti

Rezultati PBT- i vPvB procjena

PBT: Prema trenutnom stanju znanja ne sadrži PBT tvari.

vPvB: Prema trenutnom stanju znanja ne sadrži vPvB tvari.

Utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije

99-76-3 methyl 4-hydroxybenzoate

Popis II

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.2 Smjese

Opis:

Set se sastoji od 3 identične bočice koje sadrže reagens. Reagens je stabilizirani i liofilizirani prah koji se mora rekonstituirati deioniziranom vodom.

Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.

Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:

99-76-3 methyl 4-hydroxybenzoate

 Kron. toks. vod. okol. 2., H411

2,5-<5%

SVHC Prema trenutnim saznanjima ne sadrži SVHC.

Dodatne informacije:

Nakon rekonstitucije, koncentracija batroksobina je <0,01%.

Molekularna masa: ~ 43 kDa

Podrijetlo: Jamičarke

Vrsta: Bothrops atrox maranhao

Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. odjeljku.

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1 Opis mjera prve pomoći

Opće upute: Nisu potrebite posebne mjere.

Nakon udisanja:

Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.

Pri otežanom disanju: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

Nakon dodira s kožom:

Oprati velikom količinom sapunice.

U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Nakon dodira s očima:

Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.

Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

(Nastavak na strani 3)

HR

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Broj verzije 4

Revizija: 31.03.2026

Naziv proizvoda: **Pefakit® Reptilase® Time**

(Nastavak sa strane 2)

Nakon gutanja: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1 Sredstva za gašenje

Prikladna: CO₂, suho kemijsko sredstvo za gašenje ili prikladna pjena.

5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

5.3 Savjeti za gasitelje požara

Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:

Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

Nositi zaštitnu odjeću kako bi se spriječio kontakt s kožom i očima.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Izbjegavati kontakt s očima i kožom te udisanje čestica.

6.2 Mjere zaštite okoliša Ne smije dospjeti u kanalizaciju ili vode.

6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Pokupiti mehaničkim putem.

Skupljati materijal u odgovarajuće posude.

Pažljivo očistiti zahvaćeno područje i osigurati odgovarajuću ventilaciju.

Izbjegavati stvaranje prašine.

6.4 Uputa na druge odjeljke

Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.

Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje Izbjegavati kontakt s očima i kožom te udisanje čestica.

Upute za zaštitu od požara i eksplozije: Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

(Nastavak na strani 4)

HR

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Broj verzije 4

Revizija: 31.03.2026

Naziv proizvoda: **Pefakit® Reptilase® Time**

(Nastavak sa strane 3)

7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Skladištenje:

Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati: Nema posebnih zahtjeva.

Upute za zajedničko skladištenje: Nepotrebno

Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:

Proizvod čuvajte na suhom mjestu, zaštićenom od svjetlosti, na temperaturi između +2°C i +8°C.

7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1 Nadzorni parametri

Nadzor izloženosti na radnom mjestu:

Proizvod ne sadrži nikakve relevantne količine materijala, čije bi se granične vrijednosti glede radnog mjesta trebale kontrolirati.

Dodatne informacije: Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

8.2 Nadzor nad izloženošću

Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema

Opće zaštitne i higijenske mjere:

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.

Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.

Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.

Izbjegavati dodir s očima i kožom.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

Zaštitu dišnog sustava

U slučaju nedostatne provjetrenosti zaštita disanja.

Uređaj za zaštitu dišnih putova koji će se koristiti mora biti u skladu sa specifikacijama Uredbe (EU) 2016/425 i standardima koji iz nje proizlaze.

Zaštita ruku:



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice

Korišteni zaštitni rukavice moraju biti u skladu sa specifikacijama Uredbe (EU) 2016/425 i odgovarajućim standardom EN374. Izbor materijala rukavica treba izvršiti uzimajući u obzir vrijeme probijanja, stopu proboja i degradaciju.

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.

(Nastavak na strani 5)

HR

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Broj verzije 4

Revizija: 31.03.2026

Naziv proizvoda: Pefakit® Reptilase® Time

(Nastavak sa strane 4)

Zaštitu očiju/lica



Zaštitne naočale

Zaštitne naočale koje će se koristiti moraju biti u skladu sa specifikacijama Uredbe (EU) 2016/425 i rezultirajuće norme EN ISO 16321 (EN166).

Nadzor nad izloženošću okoliša Ne dopustiti da dospije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Opće informacije

Agregatno stanje

Čvrst

Boja:

Bijel

Miris:

Bez mirisa

Prag mirisa:

Nije određeno

Talište/ledište:

Neodređen

Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja

Neodređen

Zapaljivost

Nije određeno

Donja i gornja granica eksplozivnosti

Donja:

Nije određeno

Gornja:

Nije određeno

Plamište:

Nije primjenjiv

Temperatura samozapaljenja:

Proizvod nije spontano zapaljiv.

Temperatura raspadanja

Nije određeno

pH kod 20 °C

7,2 - 7,6 (Content in 2.0mL H₂O)

Viskoznost:

Kinematička viskoznost

Nije primjenjiv

dinamička:

Nije primjenjiv

Topljivost

vodom:

Topiv.

Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)

Nije određeno

Tlak pare:

Nije primjenjiv

Gustoća i/ili relativna gustoća

Relativna gustoća

Nije određeno

Gustoća pare

Nije određeno

(Nastavak na strani 6)

HR

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Broj verzije 4

Revizija: 31.03.2026

Naziv proizvoda: Pefakit® Reptilase® Time

(Nastavak sa strane 5)

Svojstva čestica	Nije određeno
9.2 Ostale informacije	
Izgled:	
Oblik:	Kristalni prašak
Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
Temperatura paljenja:	Proizvod nije samozapaljiv.
Eksplzivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
Promjena stanja	
Točka/raspon temperatura pri kojima dolazi do omekšavanja	
Oksidirajuća svojstva	Nije određeno
Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.
Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
Eksplzivni	poništava
Zapaljivi plinovi	poništava
Aerosoli	poništava
Oksidirajući plinovi	poništava
Plinovi pod tlakom	poništava
Zapaljive tekućine	poništava
Zapaljive krute tvari	poništava
Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
Piroforne tekućine	poništava
Piroforne krute tvari	poništava
Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
Oksidirajuće tekućine	poništava
Oksidirajuće krute tvari	poništava
Organski peroksidi	poništava
Tvari ili smjese nagrizajuće za metale	poništava
Desenzitirani eksplozivi	poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1 Reaktivnost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

10.2 Kemijska stabilnost Nema dostupnih informacija.

Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati: Ne rastvara se kod predviđene uporabe.

(Nastavak na strani 7)

HR

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Broj verzije 4

Revizija: 31.03.2026

Naziv proizvoda: **Pefakit® Reptilase® Time**

(Nastavak sa strane 6)

10.3 Mogućnost opasnih reakcija Nisu poznate opasne reakcije.

10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati Toplina može uzrokovati raspadanje proizvoda.

10.5 Inkompatibilni materijali Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

10.6 Opasni proizvodi raspadanja Vrsta produkata razgradnje nije poznata.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost

<0,1 % smjese čini jedan ili više sastojaka nepoznate toksičnosti dobivenih iz zmijskog otrova.

Neklasifikacija proizvoda temelji se na metodi izračuna.

Toksikološka svojstva ovog proizvoda još nisu u potpunosti istražena.

LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:

99-76-3 methyl 4-hydroxybenzoate

Oralno	LD50	6.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

Primarno nadražujuće djelovanje:

Nagrizanje/nadraživanje kože

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože

Neklasifikacija proizvoda temelji se na metodi izračuna.

Senzibilizirajuća svojstva ovog proizvoda još nisu u potpunosti istražena.

Mutageni učinak na zametne stanice

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

Karcinogenost Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

Reproduktivna toksičnost Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

STOT – jednokratno izlaganje

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

STOT – ponavljano izlaganje Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

Opasnost od aspiracije Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

Ostali podaci (o eksperimentalnoj toksikologiji):

Toksikološka svojstva ovog proizvoda još nisu u potpunosti istražena. Treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza.

11.2 Informacije o drugim opasnostima

Svojstva endokrine disrupcije

Uzimajući u obzir trenutno stanje znanstvenih spoznaja, nisu dostupni podaci o svojstvima proizvoda s endokrinim poremećajem.

(Nastavak na strani 8)

HR

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Broj verzije 4

Revizija: 31.03.2026

Naziv proizvoda: **Pefakit® Reptilase® Time**

(Nastavak sa strane 7)

99-76-3 methyl 4-hydroxybenzoate

Popis II

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

Akvatična toksičnost: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

12.2 Postojanost i razgradivost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

12.3 Bioakumulacijski potencijal Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

12.4 Pokretljivost u tlu Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

PBT: Prema trenutnom stanju znanja ne sadrži PBT tvari.

vPvB: Prema trenutnom stanju znanja ne sadrži vPvB tvari.

12.6 Svojstva endokrine disrupcije

Za informacije o svojstvima uništavanja endokrinog sustava vidjeti odjeljak 11.

12.7 Ostali štetni učinci Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1 Metode obrade otpada

Preporuka: Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

Europski katalog otpada

18 00 00: OTPAD KOJI NASTAJE KOD ZAŠTITE ZDRAVLJA LJUDI ILI ŽIVOTINJA I/ILI SRODNIH ISTRAŽIVANJA (OSIM OTPADA IZ KUHINJA I RESTORANA KOJI NE POTJEČE IZ NEPOSREDNE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE)

18 01 00: otpad od porodištva, dijagnoze, liječenja ili prevencije bolesti kod ljudi

18 01 06*: kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadržavaju

* Poseban otpad

HP14: Ekotoksično

Onečišćena ambalaža:

Preporuka: Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

HR

(Nastavak na strani 9)

Sigurnosno-tehnički list
prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Broj verzije 4

Revizija: 31.03.2026

Naziv proizvoda: **Pefakit® Reptilase® Time**

(Nastavak sa strane 8)

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

14.1 UN broj ili identifikacijski broj ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA	poništava
14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA	poništava
14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA <i>klasa</i>	poništava
14.4 Skupina pakiranja ADR/ADN, IMDG, IATA	poništava
14.5 Opasnosti za okoliš Zagađivač mora:	Ne
14.6 Posebne mjere opreza za korisnika	Nije primjenjiv
14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a	Nije primjenjiv
Transport/daljnji podaci:	
ADR/ADN <i>Napomene:</i>	Nije klasificirano.
IMDG <i>Napomene:</i>	Nije klasificirano.
IATA <i>Napomene:</i>	Nije klasificirano.
UN "Regulacija modela":	poništava

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Direktiva 2012/18/EU

Imena opasnih tvari – PRILOG I Nijedan od sastojaka nije sadržan.

UREDBA (EU) 2019/1021 o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP)

Nijedan sastojak nije na popisu

(Nastavak na strani 10)

HR

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Broj verzije 4

Revizija: 31.03.2026

Naziv proizvoda: **Pefakit® Reptilase® Time**

(Nastavak sa strane 9)

POPIS TVARI KOJE PODLIJEŽU AUTORIZACIJI (PRILOG XIV)

Nijedan sastojak nije na popisu

UREDBA (EZ) br. 1907/2006 PRILOG XVII. Nema ograničenja.**Uredba (EU) br. 649/2012**

Nijedan sastojak nije na popisu

UREDBA (EU) 2019/1148**Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)**

Nijedan sastojak nije na popisu

Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI

Nijedan sastojak nije na popisu

Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge

Nijedan sastojak nije na popisu

Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja

Nijedan sastojak nije na popisu

Nacionalni propisi:**Upute za ograničenje zapošljavanja:****Tvari vrlo visokog rizika (SVHC) u skladu s REACH, članak 57**

Nijedan sastojak nije na popisu

15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.**ODJELJAK 16: Ostale informacije**

Sve informacije i upute sadržane u ovom sigurnosnom listu temelje se na aktualnom stanju znanstvenih i tehničkih saznanja na datum naveden u ovom sigurnosnom listu. Pentapharm AG ne preuzima odgovornost za nedostatke proizvoda za koji je izrađen ovaj sigurnosni list, ako prisutnost takvog nedostatka nije uočljiva s obzirom na trenutno stanje znanstvenih i tehničkih saznanja. Ovaj sigurnosno-tehnički list je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, članak 31 kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2020/878.

Razlozi za izmjene Zvezdica (*) na lijevoj margini označava izmjenu u odnosu na prethodnu verziju.**Značenje oznaka upozorenja:**

H411 Otrovnost za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Skraćenice i kratice:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(Nastavak na strani 11)

HR

Sigurnosno-tehnički list
prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Broj verzije 4

Revizija: 31.03.2026

Naziv proizvoda: Pefakit® Reptilase® Time

(Nastavak sa strane 10)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Kron. toks. vod. okol. 2.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 2. kategorija
Kron. toks. vod. okol. 3.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 3. kategorija
*** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

HR